Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety… our priority.*

Décision de réévaluation RVD2010-11

Chlorure de 3 (triméthoxysilyl) propyl-diméthyloctadécyl-ammonium

(also available in English) **Le 18 octobre 2010**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca



SC Pub : 100534

ISBN : 978-1-100-95717-3 (978-1-100-95718-0)
Numéro de catalogue : H113-28/2010-11F (H113-28/2010-11F-PDF)

Décision de réévaluation

Après la réévaluation de l'agent antimicrobien chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyl-octadécylammonium, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements, accorde le maintien de l'homologation des produits contenant cet agent antimicrobien pour la vente et l'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécyl-ammonium, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur les étiquettes de tous les produits. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)-propyldiméthyloctadécylammonium a d'abord été présentée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2010-09, *Chlorure de 3-(triméthoxysilyl)-propyldiméthyloctadécylammonium*. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium, et résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2010-09, *Chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthylocta-décylammonium*. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)-propyldiméthyloctadécylammonium informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires qui s'offrent à eux.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium, l'une des matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision de la United States Environmental Protection Agency. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et exige des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

La United States Environmental Protection Agency a réévalué le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium et a publié ses conclusions en 2007 dans une Reregistration Eligibility Decision.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique dans le projet de décision de réévaluation PRVD2010-09, *Chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium*.

Qu'est-ce que le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécyl-ammonium?

Le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium, est un agent antimicrobien utilisé à des fins de conservation. Cet agent de préservation des matériaux est employé dans ou sur les textiles, les feuilles antistatique, les mouchoirs en papier, les fibres, les matériaux de couverture, les filtres, les matériaux filtrants, les mousses, la fibre de verre, les produits en plastique, les produits en caoutchouc, les courroies de ventilateur ou d'humidificateur ainsi que les surfaces dures intérieures. Cette substance chimique est manipulée par des travailleurs; elle est ajoutée aux articles traités pendant leur fabrication. En outre, la matière active peut être appliquée dans les édifices afin de prévenir la prolifération microbienne sur les surfaces.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécyl-ammonium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium peut se produire dans les cas suivants : application de la matière active, exposition après l'application par fréquentation des lieux traités ou par manipulation des articles traités, et exposition en milieu résidentiel (c'est-à-dire par contact avec des articles traités). Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

La United States Environmental Protection Agency a conclu qu'il est peu probable que le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium ait des effets néfastes sur la santé humaine pourvu que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, l'ARLA estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécyl-ammonium pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécyl-ammonium ait des effets néfastes sur des organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

La United States Environmental Protection Agency a conclu que les utilisations du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium à l'intérieur entraîneraient une exposition minime de l'environnement et étaient peu susceptibles de nuire aux organismes non ciblés. Ces conclusions s'appliquent au contexte canadien.

Mesures de réduction des risques

L’étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d’emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l’environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s’y conformer. À la suite de la réévaluation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium, l’ARLA propose l’ajout de mesures de réduction des risques sur l’étiquette des produits.

Santé humaine

- Pièces d’équipement de protection individuelle supplémentaires afin de mieux protéger les travailleurs;
- Restriction de l’utilisation de cette matière active aux matériaux et produits qui n’entrent pas en contact direct avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale;
- Ajout de symboles avertisseurs, d’énoncés de mise en garde et d’énoncés concernant les mesures d’hygiène de base sur l’étiquette des préparations commerciales.

Environnement

- Mise à jour des énoncés sur l’étiquette afin de mieux protéger l’environnement contre les rejets d’effluents.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d’opposition[3] à cette décision concernant le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l’opposition doit s’appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l’examen d’une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l’ARLA.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.